Supplemento ordinario alla “Gazzetta Ufficiale” n. 3 del 5 gennaio 2009 - Serie generale

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Lunedì, 5 gennaio 2009** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00198 ROMA - CENTRALINO 06-85081

AVVISO AGLI ABBONATI

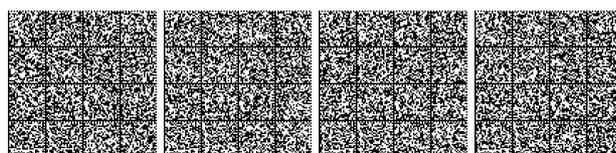
Dal 20 ottobre vengono resi noti nelle ultime pagine della *Gazzetta Ufficiale* i canoni di abbonamento per l'anno 2009. Contemporaneamente vengono inviate le offerte di rinnovo agli abbonati, complete di bollettini postali precompilati per la conferma dell'abbonamento stesso. Si pregano i signori abbonati di far uso di questi bollettini.

Si rammenta che la campagna di abbonamento avrà termine il 26 gennaio 2009.

Si pregano comunque gli abbonati che non intendano effettuare il rinnovo per il 2009 di darne comunicazione via fax al Settore Gestione *Gazzetta Ufficiale* (nr. 06-8508-2520) ovvero al proprio fornitore.

N. 7

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti di autorizzazione e di variazione di tipo II alle autorizzazioni secondo procedura di mutuo riconoscimento, relativi all’immissione in commercio di medicinali per uso umano.

SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Alfuzosina Ranbaxy»

Estratto determinazione n. 969 del 17 dicembre 2008

Specialità Medicinale: METRONIDAZOLO BAXTER O,5%

Confezioni: 036370017/M - SACCA IN POLIOLEFILENE/POLIAMMINIDE (PL2444) DA 100 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA

Titolare AIC: BAXTER S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0555/001/II/003, UK/H/0555/001/R001

Tipo di Modifica: Modifica Stampati

Modifica Apportata: Armonizzazione del Foglio Illustrativo e delle Etichette e ulteriori modifiche apportate durante la procedura di rinnovo europeo

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

Eccipienti:
lattosio anidro, silice collidale idrata, povidone, talco, magnesio stearato, ipromellosa, idrossipropilcellulosa.

PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO:
Ranbaxy Laboratories Limited
Paonta Sahib District Sirmour
Himachal Pradesh 173 025
India

RILASCIO E CONTROLLO DEI LOTTI:
Ranbaxy Ireland Limited
Cork Road Cashel Co. Tipperary Spafield
Irlanda

TERAPIA S.A.
124 Fabricii Street
Cluj-Napoca 400 632
Romania

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
Silvano Chiapparoli Logistica S.p.A.
Via delle Industrie Snc; 26814 Livraga (LO) Italia

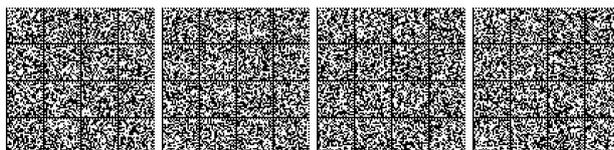
INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento della sintomatologia funzionale di grado da moderato a grave della iperplasia prostatica benigna (IPB).

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
10 mg compresse a rilascio prolungato 30 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 038661029/M (in base 10) 14VUX5 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
10,74 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
17,72 euro

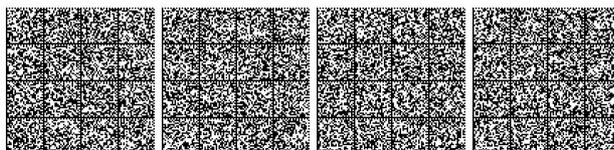
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ALFUZOSINA RANBAY è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica "**RR**"

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

08A10189

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ramipril Angenerico»

Estratto determinazione n. 971 del 17 dicembre 2008

MEDICINALE
RAMIPRIL ANGENERICO

TITOLARE AIC:
Angenercio S.p.A.
Via Nocera Umbra, 75 00181 Roma

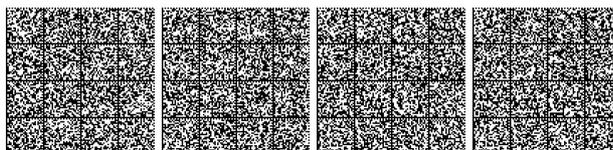
Confezione
1,25 mg compresse 10 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038233019/M (in base 10) 14GSXV (in base 32)

Confezione
1,25 mg compresse 14 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038233021/M (in base 10) 14GSXX (in base 32)

Confezione
1,25 mg compresse 20 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038233033/M (in base 10) 14GSY9 (in base 32)

Confezione
1,25 mg compresse 28 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038233045/M (in base 10) 14GSYP (in base 32)

Confezione
1,25 mg compresse 30 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038233058/M (in base 10) 14GSZ2 (in base 32)

Confezione
1,25 mg compresse 42 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038233060/M (in base 10) 14GSZ4 (in base 32)

Confezione
1,25 mg compresse 50 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038233072/M (in base 10) 14GSZJ (in base 32)

Confezione
1,25 mg compresse 98 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038233084/M (in base 10) 14GSZW (in base 32)

Confezione
1,25 mg compresse 100 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038233096/M (in base 10) 14GT08 (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 10 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038233197/M (in base 10) 14GT3F (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 14 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038233209/M (in base 10) 14GT3T (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 20 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038233211/M (in base 10) 14GT3V (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 28 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038233223/M (in base 10) 14GT47 (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 30 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038233235/M (in base 10) 14GT4M (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 42 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038233247/M (in base 10) 14GT4Z (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 50 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038233250/M (in base 10) 14GT52 (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 98 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038233262/M (in base 10) 14GT5G (in base 32)

Confezione
2,5 mg compresse 100 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038233274/M (in base 10) 14GT5U (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 10 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038233375/M (in base 10) 14GT8Z (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 14 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038233387/M (in base 10) 14GT9C (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 20 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038233399/M (in base 10) 14GT9R (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 28 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038233401/M (in base 10) 14GT9T (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 30 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038233413/M (in base 10) 14GTB5 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 42 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038233425/M (in base 10) 14GTBK (in base 32)

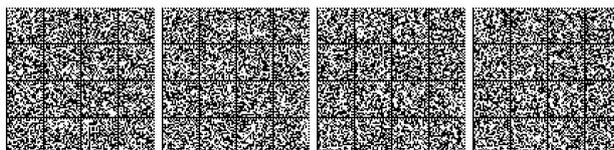
Confezione
5 mg compresse 50 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038233437/M (in base 10) 14GTBX (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 98 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038233449/M (in base 10) 14GTC9 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 100 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038233452/M (in base 10) 14GTCD (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 10 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038233553/M (in base 10) 14GTGK (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 14 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038233565/M (in base 10) 14GTGX (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 20 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038233577/M (in base 10) 14GTH9 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 28 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038233589/M (in base 10) 14GTHP (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 30 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038233591/M (in base 10) 14GTHR (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 42 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038233603/M (in base 10) 14GTJ3 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 50 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038233615/M (in base 10) 14GTJH (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 98 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038233627/M (in base 10) 14GTJV (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 100 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038233639/M (in base 10) 14GTK7 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
compressa

COMPOSIZIONE:
1 compressa da 1,25 mg, 2,5 mg, 5 mg e 10 mg contiene:

Principio attivo:
ramipril 1,25 mg, 2,5 mg, 5 mg e 10 mg

Eccipienti:
sodio idrogeno carbonato, lattosio monoidrato, croscarmellosa sodica, amido pregelatinizzato, sodio stearilfumarato, ossido di ferro giallo (soltanto le compresse da 2,5 mg e 5 mg), ossido di ferro rosso (soltanto le compresse da 5 mg)

PRODUZIONE RILASCIO DEI LOTTI CONTROLLO DEI LOTTI E CONFEZIONAMENTO:
Actavis hf
Reykjavikurvegur 76-78 220 Hafnarfjorour
Islanda

Actavis Ltd
B16, Bulebel Industrial Estate Zejtun ZTN 08 Malta

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipertensione essenziale lieve o moderata.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
5 mg compresse 14 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038233387/M (in base 10) 14GT9C (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
3,18 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
5,25 euro

Confezione
10 mg compresse 28 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038233589/M (in base 10) 14GTHP (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
6,36 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
10,49 euro

Confezione
2,5 mg compresse 28 compresse in blister AL/AL
AIC N. 038233223/M (in base 10) 14GT47 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
4,51 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
7,44 euro

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale RAMIPRIL ANGENERICO è la seguente:

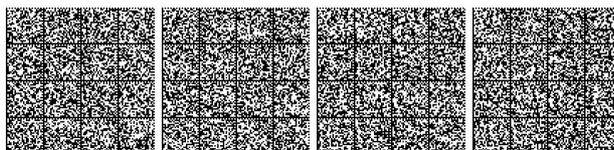
medicinale soggetto a prescrizione medica "**RR**"

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A10190

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gestodene-Etinilestradiolo Teva»

Estratto determinazione n. 972 del 17 dicembre 2008

MEDICINALE
GESTODENE-ETINILESTRADIOLO TEVA

TITOLARE AIC:
Teva Italia S.r.l.
Via Messina, 38
20154 Milano

Confezione
75 mcg/20 mcg compresse rivestite 1x21 compresse il blister PVC/AL confezione calendario
AIC N. 038310013/M (in base 10) 14K43X (in base 32)

Confezione
75 mcg/20 mcg compresse rivestite 3x21 compresse il blister PVC/AL confezione calendario
AIC N. 038310025/M (in base 10) 14K449 (in base 32)

Confezione
75 mcg/20 mcg compresse rivestite 6x21 compresse il blister PVC/AL confezione calendario
AIC N. 038310037/M (in base 10) 14K44P (in base 32)

Confezione
75 mcg/30 mcg compresse rivestite 1x21 compresse il blister PVC/AL confezione calendario
AIC N. 038310049/M (in base 10) 14K451 (in base 32)

Confezione
75 mcg/30 mcg compresse rivestite 3x21 compresse il blister PVC/AL confezione calendario
AIC N. 038310052/M (in base 10) 14K454 (in base 32)

Confezione
75 mcg/30 mcg compresse rivestite 6x21 compresse il blister PVC/AL confezione calendario
AIC N. 038310064/M (in base 10) 14K45j (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
compressa rivestita

COMPOSIZIONE:
1 compressa rivestita contiene:

Principio attivo:
75 mcg di gestodene e 20 mcg di etinilestradiolo o 75 mcg di gestodene e 30 mcg di etinilestradiolo

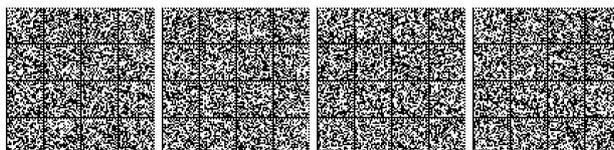
Eccipienti:
Nucleo:
sodio calcio edetato, lattosio monoidrato, amido di mais, magnesio stearato, cera montanglicolica

Rivestimento:
saccarosio, povidone, calcio carbonato, poliglicole e talco

PRODUZIONE CONFEZIONAMENTO CONTROLLO E RILASCIO:
Haüpt Pharma Münster GmbH
Schleebrüggenkamp 15
48159 Münster
Germania

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Contraccezione orale.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
75 mcg/30 mcg compresse rivestite 1x21 compresse il blister PVC/AL confezione calendario
AIC N. 038310049/M (in base 10) 14K451 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
2,12 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
3,50 euro

Confezione
75 mcg/20 mcg compresse rivestite 1x21 compresse il blister PVC/AL confezione calendario
AIC N. 038310013/M (in base 10) 14K43X (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

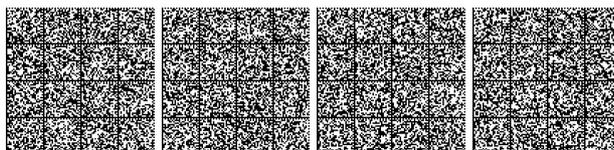
La classificazione ai fini della fornitura del medicinale GESTODENE-ETINILESTRADIOLO TEVA è la seguente**:**

medicinale soggetto a prescrizione medica "**RR**"

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

08A10191

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mirtazapina Aurobindo»

Estratto determinazione n. 970 del 17 dicembre 2008

MEDICINALE
MIRTAZAPINA AUROBINDO

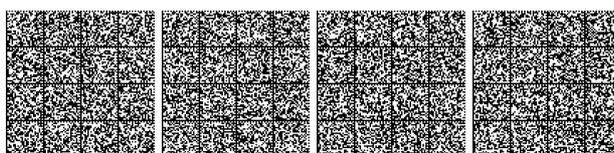
TITOLARE AIC:
Aurobindo Pharma Limited
Ares, Odyssey Business Park
West End Road
Siuth Ruislip HA4 6QD
Regno Unito

Confezione
15 mg compresse orodispersibili 6 compresse PA/AL/PVC/CARTA/POLIESTERE/AL
AIC n. 038701013/M (in base 10) 14X1YP (in base 32)

Confezione
15 mg compresse orodispersibili 18 compresse PA/AL/PVC/CARTA/POLIESTERE/AL
AIC n. 038701025/M (in base 10) 14X1Z1 (in base 32)

Confezione
15 mg compresse orodispersibili 30 compresse PA/AL/PVC/CARTA/POLIESTERE/AL
AIC n. 038701037/M (in base 10) 14X1zf (in base 32)

Confezione
15 mg compresse orodispersibili 48 compresse PA/AL/PVC/CARTA/POLIESTERE/AL
AIC n. 038701049/M (in base 10) 14X1ZT (in base 32)

Confezione
15 mg compresse orodispersibili 90 compresse PA/AL/PVC/CARTA/POLIESTERE/AL
AIC n. 038701052/M (in base 10) 14X1ZW (in base 32)

Confezione
15 mg compresse orodispersibili 96 compresse PA/AL/PVC/CARTA/POLIESTERE/AL
AIC n. 038701064/M (in base 10) 14X208 (in base 32)

Confezione
30 mg compresse orodispersibili 6 compresse PA/AL/PVC/CARTA/POLIESTERE/AL
AIC n. 038701076/M (in base 10) 14X20N (in base 32)

Confezione
30 mg compresse orodispersibili 18 compresse PA/AL/PVC/CARTA/POLIESTERE/AL
AIC n. 038701088/M (in base 10) 14X210 (in base 32)

Confezione
30 mg compresse orodispersibili 30 compresse PA/AL/PVC/CARTA/POLIESTERE/AL
AIC n. 038701090/M (in base 10) 14X212 (in base 32)

Confezione
30 mg compresse orodispersibili 48 compresse PA/AL/PVC/CARTA/POLIESTERE/AL
AIC n. 038701102/M (in base 10) 14X21G (in base 32)

Confezione
30 mg compresse orodispersibili 90 compresse PA/AL/PVC/CARTA/POLIESTERE/AL
AIC n. 038701114/M (in base 10) 14X21U (in base 32)

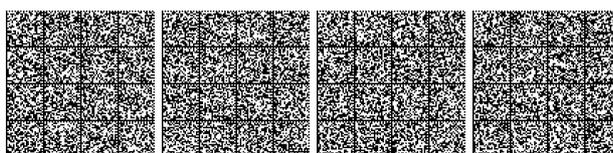
Confezione
30 mg compresse orodispersibili 96 compresse PA/AL/PVC/CARTA/POLIESTERE/AL
AIC n. 038701126/M (in base 10) 14X226 (in base 32)

Confezione
45 mg compresse orodispersibili 6 compresse PA/AL/PVC/CARTA/POLIESTERE/AL
AIC n. 038701138/M (in base 10) 14X22L (in base 32)

Confezione
45 mg compresse orodispersibili 18 compresse PA/AL/PVC/CARTA/POLIESTERE/AL
AIC n. 038701140/M (in base 10) 14X22N (in base 32)

Confezione
45 mg compresse orodispersibili 30 compresse PA/AL/PVC/CARTA/POLIESTERE/AL
AIC n. 038701153/M (in base 10) 14X231 (in base 32)

Confezione
45 mg compresse orodispersibili 48 compresse PA/AL/PVC/CARTA/POLIESTERE/AL
AIC n. 038701165/M (in base 10) 14X23F (in base 32)

Confezione
45 mg compresse orodispersibili 90 compresse PA/AL/PVC/CARTA/POLIESTERE/AL
AIC n. 038701177/M (in base 10) 14X23T (in base 32)

Confezione
45 mg compresse orodispersibili 96 compresse PA/AL/PVC/CARTA/POLIESTERE/AL
AIC n. 038701189/M (in base 10) 14X245 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa orodispersibile

COMPOSIZIONE:
Ciascuna compressa orodispersibile da 15 mg, 30 mg, 45 mg contiene:

Principio attivo:
15 mg, 30 mg, 45 mg di mirtazapina

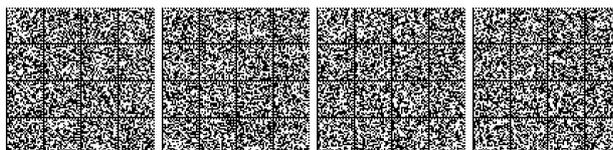
Eccipienti:
Crospovidone (tipo B)
Mannitolo (E421)
Cellulosa, microcristallina
Aspartame (E951)
Silice, colloidale anidra
Magnesio stearato
Aroma di fragola guaranà [maltodestrina, glicole propilenico, aromi artificiali, acido acetico (<1%)]
Aroma di menta piperita [aromi artificiali, amido di mais]
PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO:
Aurobindo Pharma Limited, Unit III
Survey No. 313, Bachupally villane, Qutubullapur Mandal
Ranga Reddy District, Andhra Pradesh
500072 India

RILASCIO LOTTI:
Milpharm Limited
Ares, Odyssey Business Park, West End Road, South Ruislip HA4 6QD
Regno Unito

CONTROLLO:
Bodycote Testing Limited
Lochend Industrial Estate, Newbridge
Mid Lothian, EH28 8 PL

Astron Research Limited
Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow
Middlesex HAI 4UF

Zeta Analytical Limited
Unit 3, Colonial Way, Watford, Hertfordshire WD244YR
Regno Unito

MicroCheck Technical Services Limited
Wayside House, Wayside Business Park, Wilson’s Lane,

Exhall, Coventry CV6 6JA
Regno Unito

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Episodi di depressione maggiore

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
30 mg compresse orodispersibili 30 compresse PA/AL/PVC/CARTA/POLIESTERE/AL
AIC n. 038701090/M (in base 10) 14X212 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 13,58
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 22,41

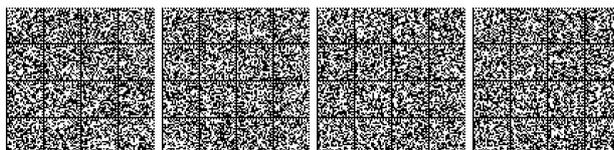
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale MIRTAZAPINA AUROBINDO è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

08A10192

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Piperacillina e Tazobactam Ibigen»

Estratto determinazione n. 973 del 17 dicembre 2008

MEDICINALE
PIPERACILLINA E TAZOBACTAM IBIGEN

TITOLARE AIC:
Ibigen S.r.l.
Via Fossignano, 2
04011 Aprilia (LT)

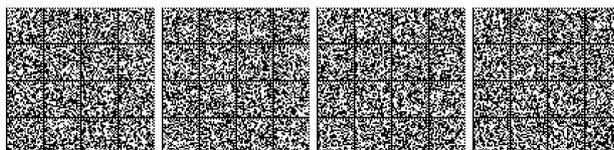
Confezione
2 g/0,25 g polvere per soluzione iniettabile o per infusione 1 flaconcino in vetro
AIC N. 038476014/M (in base 10) 14Q67G (in base 32)

Confezione
2 g/0,25 g polvere per soluzione iniettabile o per infusione 10 flaconcini in vetro
AIC N. 038476026/M (in base 10) 14Q67U (in base 32)

Confezione
4 g/0,5 g polvere per soluzione iniettabile o per infusione 1 flaconcino in vetro
AIC N. 038476038/M (in base 10) 14Q686 (in base 32)

Confezione
4 g/0,5 g polvere per soluzione iniettabile o per infusione 10 flaconcini in vetro
AIC N. 038476040/M (in base 10) 14Q688 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
polvere per soluzione iniettabile o per infusione

COMPOSIZIONE:
1 flaconcino di 2,3533 g polvere contiene:

Principio attivo:
2 g di piperacillina equivalenti a 2,085 g di piperacillina sodica, 0,25 g di tazobactam equivalenti a 0,2683 g di tazobactam sodico

COMPOSIZIONE:
1 flaconcino di 4,7066 g polvere contiene:

Principio attivo:
4 g di piperacillina equivalenti a 4,17 g di piperacillina sodica 0,5 g di tazobactam equivalenti a 0,5366 g di tazobactam sodico

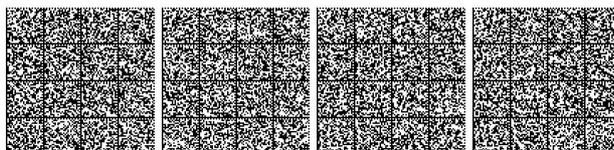
PRODUZIONE CONFEZIONAMENTO CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:
Istituto Biochimico Italiano G. Lorenzini S.p.A.
Via Fossignano 2
04011 Aprilia (LT)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Piperacillina e Tazobactam IBIGEN è indicato per il trattamento delle seguenti infezioni batteriche sistemiche e/o locali nelle quali sia accertata o presunta la presenza di organismi sensibili:
Adulti e bambini al di sopra di 12 anni di età (≥40 Kg)

Polmonite acquisita in comunità (solo di grado moderato)
Polmonite ospedaliera (da moderata a grave)
Infezioni extraospedaliere della pelle dei tessuti molli
Infezioni complicate delle vie urinarie
Infezioni intra-addominali
Infezioni batteriche in adulti neutropenici in combinazione con un aminoglicoside.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
2 g/0,25 g polvere per soluzione iniettabile o per infusione 1 flaconcino in vetro
AIC N. 038476014/M (in base 10) 14Q67G (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A nota 55
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
5,40 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
8,91 euro

Confezione
2 g/0,25 g polvere per soluzione iniettabile o per infusione 10 flaconcini in vetro
AIC N. 038476026/M (in base 10) 14Q67U (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
40,53 euro

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
66,89 euro

Confezione
4 g/0,5 g polvere per soluzione iniettabile o per infusione 1 flaconcino in vetro
AIC N. 038476038/M (in base 10) 14Q686 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
9,28 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
15,32 euro

Confezione
4 g/0,5 g polvere per soluzione iniettabile o per infusione 10 flaconcini in vetro
AIC N. 038476040/M (in base 10) 14Q688 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
92,82 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
153,19 euro

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PIPERACILLINA E TAZOBACTAM IBIGEN è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica **"RR"**

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in una struttura ad esso assimilabile. **"OSP1"**

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A10193

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amlodipina AWP»

Estratto determinazione n. 974 del 17 dicembre 2008

MEDICINALE
AMLODIPINA AWP

TITOLARE AIC:
A.W.P. S.r.l.
Via F. Turati 29
20121 Milano

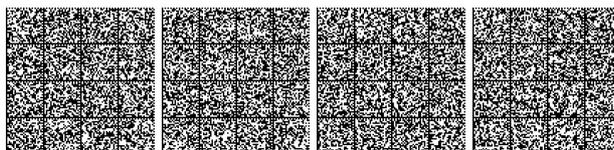
Confezione
5 mg compresse 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 038635013/M (in base 10) 14V1J5 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 038635025/M (in base 10) 14V1JK (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 038635037/M (in base 10) 14V1JX (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 038635049/M (in base 10) 14V1K9 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 038635052/M (in base 10) 14V1KD (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 038635064/M (in base 10) 14V1KS (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 038635076/M (in base 10) 14V1L4 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 038635088/M (in base 10) 14V1LJ (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 038635090/M (in base 10) 14V1LL (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 038635102/M (in base 10) 14V1LY (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
compressa

COMPOSIZIONE:
1 compressa da 5 e 10 mg contiene:

Principio attivo:
5 mg e 10 mg di amlodipina (come amlodipina besilato)

Eccipienti:
povidone K30, cellulosa microcristallina (E 460), calcio idrogeno fosfato anidro (E 341), crospovidone, magnesio stearato (E 470b)

PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO:
Unichem Laboratories Limited
Plot. No. 17-18 Pilerne Industrial Estate
Pilerne- Bardez Goa 403 511
India

CONFEZIONAMENTO E RILASCIO DEI LOTTI:
Mauermann Arzneimittel KG
Heinrich Knote Str. 2
82343 Pocking
Germania

CONTROLLO LOTTI:
Pharmathen Pharmaceutics S.A.
6, Dervanakion St.
Pallini Attica 153 51
Grecia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipertensione essenziale.
Angina pectoris cronica, stabile e vasospastica.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
5 mg compresse 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 038635025/M (in base 10) 14V1JK (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
4,79 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
7,91 euro

Confezione
10 mg compresse 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 038635064/M (in base 10) 14V1KS (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
4,16 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
6,87 euro

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale AMLODIPINA AWP è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica "**RR**"

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A10194

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fevralt»

Estratto determinazione n. 968 del 17 dicembre 2008

MEDICINALE
FEVRALT

TITOLARE AIC:
Valeas S.p.A. Industria Chimica e Farmaceutica
Via Vallisneri,10 20133 Milano 20133

Confezione
100 mg/5 ml sospensione orale bambini 1 flacone PET da 100 ml con cucchiaio dosatore
AIC N. 038712016/M (in base 10) 14XDQJ (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
sospensione orale

COMPOSIZIONE:
5 ml di sospensione orale contengono:

Principio attivo:
ibuprofene 100 mg

Eccipienti:
acqua depurata, maltitolo liquido, glicerolo, gomma xantana, sodio benzoato (E211), sodio ciclamato, acido citrico (per correggere il pH), aroma arancia (preparazione aromatizzante, aromatizzante naturale identico, alcol etilico), acesulfame potassico, polisorbato 80, sodio edetato.

PRODUZIONE:
Wrafton Laboratories Limited
Exeter Road Wrafton Braunton N. Devon EX33 2DL UK

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Riduzione della febbre (inclusa la febbre da post vaccinazione). Attenuazione dei sintomi da raffreddamento e influenzali. Attenuazione del dolore lieve e moderato, quale dolore da dentizione, dolore da slogatura, mal di gola, mal di denti, mal di orecchio, cefalea. Per il trattamento sintomatico dell'Artrite Reumatoide Giovanile.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
Bambini 100 mg/5 ml sospensione orale bambini 1 flacone PET da 100 ml con cucchiaio dosatore
AIC N. 038712016/M (in base 10) 14XDQJ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

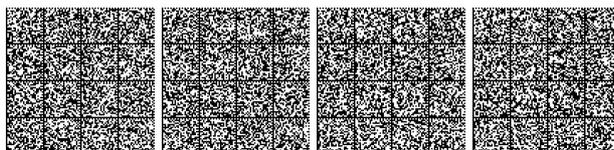
La classificazione ai fini della fornitura del medicinale FEVRALT è la seguente**:**

medicinale soggetto a prescrizione medica "**RR**"

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

08A10195

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mirtazapina Aurobindo Pharma Italia»

Estratto determinazione n. 967 del 17 dicembre 2008

MEDICINALE
MIRTAZAPINA AUROBINDO PHARMA ITALIA

TITOLARE AIC:
Aurobindo Pharma Italia S.r.l.
Vicolo S. Giovanni sul Muro,9
20121 Milano

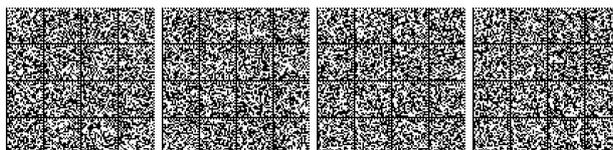
Confezione
30 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 038546014/M (in base 10) 14SBLY (in base 32)

Confezione
30 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 038546026/M (in base 10) 14SBMB (in base 32)

Confezione
30 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 038546038/M (in base 10) 14SBMQ (in base 32)

Confezione
30 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 038546040/M (in base 10) 14SBMS (in base 32)

Confezione
30 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 038546053/M (in base 10) 14SBN5 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
1 compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
30 mg di mirtazapina

Eccipienti:
Nucleo:
lattosio monoidrato, idrossipropilcellulosa, amido di mais, silice colloidale anidra, idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione, magnesio stearato

Rivestimento:
idrossipropilcellulosa, ipromellosa, titanio diossido (E171), ferro ossido giallo (E 172), ferro ossido rosso (E 172), ferro ossido nero (E 172)

RILASCIO DEI LOTTI, CONTROLLO, CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
Omicron Pharma S.r.l.
Via Follereau 25 I 24027 Nembro (BG)

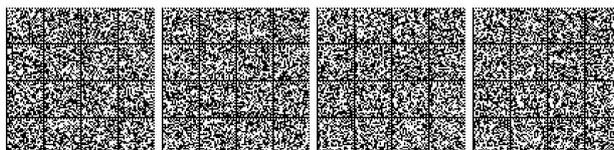
ABC Farmaceutici S.p.A.
Canton Moretti 29 I-20090 S. Bernardo d'Ivrea (TO)

PRODUZIONE CONTROLLO CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
Aurobindo Pharma Limited
Unit III Survey No. 313 Bachupally Quthubullapur
Mandal Hyderabad Andhra Pradesh Zip Code 500 072
India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Episodi depressivi maggiori.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
30 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 038546014/M (in base 10) 14SBLY (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
6,33 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
10,45 euro

Confezione
30 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC N. 038546038/M (in base 10) 14SBMQ (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
13,58 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
22,41 euro

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale MIRTAZAPINA AUROBINDO PHARMA ITALIA è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica "**RR**"

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A10196

Variazione di tipo II all'autorizzazione secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Neohepatect»

Estratto provvedimento UPC/II/698 del 9 dicembre 2008

Specialità Medicinale: NEOHEPATECT

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: BIOTEST PHARMA GMBH

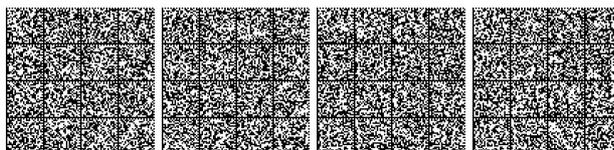
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0214/001/II/025

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica del processo di produzione della sostanza attiva e dell'eccipiente, introduzione della nanofiltrazione come ulteriore step del processo per la rimozione dei virus e l'implementazione di un nuovo "plant" per il trattamento all' acido caprilico**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A10197

Variazione di tipo II all'autorizzazione secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Sterofundin»

Estratto provvedimento UPC/II/687 del 9 dicembre 2008

Specialità Medicinale: STEROFUNDIN

Confezioni: 036880019/M - " SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE DI VETRO DA 250 ML
036880021/M - " SOLUZIONE PER INFUSIONE" 10 FLACONI DI VETRO DA 250 ML
036880033/M - " SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE DI VETRO DA 500 ML
036880045/M - " SOLUZIONE PER INFUSIONE" 10 FLACONI DI VETRO DA 500 ML
036880058/M - " SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE DI VETRO DA 1000 ML
036880060/M - " SOLUZIONE PER INFUSIONE" 6 FLACONI DI VETRO DA 1000 ML
036880072/M - " SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 CONTENITORE IN PE DA 250 ML
036880084/M - " SOLUZIONE PER INFUSIONE" 10 CONTENITORI IN PE DA 250 ML
036880096/M - " SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 CONTENITORE IN PE DA 500 ML
036880108/M - " SOLUZIONE PER INFUSIONE" 10 CONTENITORI IN PE DA 500 ML
036880110/M - " SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 CONTENITORE IN PE DA 1000 ML
036880122/M - " SOLUZIONE PER INFUSIONE" 10 CONTENITORI IN PE DA 1000 ML
036880134/M - " SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 SACCA IN PLASTICA DA 250 ML
036880146/M - " SOLUZIONE PER INFUSIONE" 20 SACCHE IN PLASTICA DA 250 ML
036880159/M - " SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 SACCA IN PLASTICA DA 500 ML
036880161/M - " SOLUZIONE PER INFUSIONE" 20 SACCHE IN PLASTICA DA 500 ML
036880173/M - " SOLUZIONE PER INFUSIONE" 10 SACCHE IN PLASTICA DA 1000 ML
036880185/M - " SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 SACCA IN PLASTICA DA 1000 ML

Titolare AIC: B. BRAUN MELSUNGEN AG

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0545/001/II/014

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Armonizzazione del Foglio Illustrativo e delle Etichette

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Foglio Illustrativo e alle Etichette entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

08A10198

Variazione di tipo II all'autorizzazione secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Zaditen»

Estratto provvedimento UPC/II/691 del 9 dicembre 2008

Specialità Medicinale: ZADITEN

Confezioni: 024574055/M -"0,25 MG/ML" COLLIRIO SOLUZIONE - 5 CONTENITORI MONODOSE DA 0,4 ML IN BLISTER PVC/AL
024574067/M -"0,25MG/ML" COLLIRIO SOLUZIONE - 20 CONTENITORI MONODOSE DA 0,4 ML IN BLISTER PVC/AL
024574079/M -"0,25MG/ML" COLLIRIO SOLUZIONE - 30 CONTENITORI MONODOSE DA 0,4 ML IN BLISTER PVC/AL
024574081/M -"0,25 MG/ML" COLLIRIO SOLUZIONE - 50 CONTENITORI MONODOSE DA 0,4 ML IN BLISTER PVC/AL
024574093/M -"0,25 MG/ML" COLLIRIO SOLUZIONE - 60 CONTENITORI MONODOSE DA 0,4 ML IN BLISTER PVC/AL
024574105/M -"0,25 MG/ML" COLLIRIO SOLUZIONE - 1 FLACONE DA 5 ML

Titolare AIC: NOVARTIS FARMA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0225/001-002/II/023

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

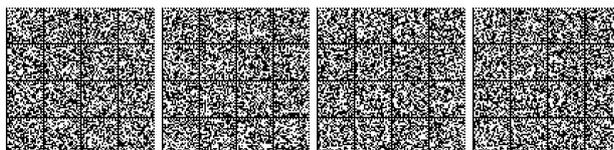
Modifica Apportata: Modifica del Foglio Illustrativo e delle Etichette

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Foglio Illustrativo e alle Etichette entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

E' approvata, altresì, secondo la lista dei termini standard della Farmacopea Europea, la denominazione delle confezioni da riportare sul Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, Foglio Illustrativo ed Etichette così come indicata in oggetto.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

08A10199

Variazione di tipo II all'autorizzazione secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Loratadina Hexal»

Estratto provvedimento UPC/II/688 del 9 dicembre 2008

Specialità Medicinale: LORATADINA HEXAL

Confezioni: 037399019/M - "10 MG COMPRESSE" 7 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
037399021/M - "10 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
037399033/M - "10 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
037399045/M - "10 MG COMPRESSE" 21 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
037399058/M - "10 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
037399060/M - "10 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

Titolare AIC: HEXAL S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0313/001/II/024

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nella sezione 4.5 e conseguenti modifiche al Foglio Illustrativo

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 120 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A10200

Variazione di tipo II all'autorizzazione secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Fluodeossiglucosio [18 F] IBA»

Estratto provvedimento UPC/II/689 del 9 dicembre 2008

Specialità Medicinale: FLUODEOSSIGLUCOSIO [18 F] IBA

Confezioni: 036946010/M - " 185 MBQ/ML SOLUZIONE INIETTABILE " 1 FLACONCINO MULTIDOSE DA 15 ML

Titolare AIC: IBA S.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0229/001/II/006, FR/H/0229/001/R/001

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto ed ulteriori modifiche apportate durante la procedura di rinnovo europeo

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 120 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

08A10201

Variazione di tipo II all'autorizzazione secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Ipnovel»

Estratto provvedimento UPC/II/690 del 9 dicembre 2008

Specialità Medicinale: IPNOVEL

Confezioni: 026109037 - "5 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FIALA DA 1 ML
026109049 - "15 MG/3 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FIALA DA 3 ML

Titolare AIC: ROCHE S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0232/001-002/II/022, FR/H/0232/001-002/R001
FR/H/0232/001-002/R002

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto , armonizzazione del Foglio Illustrativo e delle Etichette e ulteriori modifiche apportate durante le procedure di rinnovo europeo

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

08A10202

Variazione di tipo II all'autorizzazione secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Pentavac»

Estratto provvedimento UPC/II/704 del 9 dicembre 2008

Specialità Medicinale: PENTAVAC

Confezioni: 034126019/M - 1 FLACONE MONODOSE POLV. LIO. + 1 SIRINGA PRERIEMPITA MONODOSE SENZA AGO SOSP. INIETTABILE 0,5 ML

034126021/M - 10 FLACONI MONODOSE POLV. LIO. + 10 SIRINGHE PRERIEMPITE MONODOSE SENZA AGO SOSP. INIETTABILE 0,5 ML

034126033/M - 1 FLACONE MONODOSE POLV. LIO. + 1 SIRINGA PRERIEMPITA MONODOSE CON AGO SOSP. INIETTABILE 0,5 ML

034126045/M - 10 FLACONI MONODOSE POLV. LIO. + 10 SIRINGHE PRERIEMPITE MONODOSE CON AGO SOSP.INIETTABILE 0,5 ML

034126058/M - 1 FLACONCINO DI POLVERE + 1 SIRINGHA PRERIEMPITA CON NUOVO CAPPUCCIO COPRIAGO DA 0,5 ML

034126060/M - 10 FLACONCINI DI POLVERE + 10 SIRINGHE PRERIEMPITE CON NUOVO CAPPUCCIO COPRIAGO DA 0,5 ML

034126072/M - " 0,5 ML POLVERE E SOSPENSIONE INIETTABILE " 1 FLACONCINO MONODOSE + 1SIRINGA PRE-RIEMPITA MONODOSE CON 1 AGO SEPARATO

034126084/M - " 0,5 ML POLVERE E SOSPENSIONE INIETTABILE " 1 FLACONCINO MONODOSE + 1SIRINGA PRE-RIEMPITA MONODOSE CON 2 AGHI SEPARATI

034126096/M - " 0,5 ML POLVERE E SOSPENSIONE INIETTABILE " 10 FLACONCINI MONODOSE + 10 SIRINGHE PRE-RIEMPITE MONODOSE CON 10 AGHI SEPARATI

034126108/M - " 0,5 ML POLVERE E SOSPENSIONE INIETTABILE " 10 FLACONCINI MONODOSE + 10 SIRINGHE PRE-RIEMPITE MONODOSE CON 20 AGHI SEPARATI

Titolare AIC: SANOFI PASTEUR MSD S.N.C.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0153/001/II/050

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alla sezione 4.8 e relative modifiche al Foglio Illustrativo.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno essere apportate entro 120 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A10203

Variazione di tipo II all'autorizzazione secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Tetravac»

Estratto provvedimento UPC/II/703 del 9 dicembre 2008

Specialità Medicinale: TETRAVAC

Confezioni:
034127011/M - 1 SIRINGA PRERIEMPITA MONODOSE SOSPENSIONE 0,5 ML CON AGO
034127023/M - 10 SIRINGHE PRERIEMPITE MONODOSE SOSPENSIONE 0,5ML CON AGO
034127035/M - 1 SIRINGA PRERIEMPITA MONODOSE SOSPENSIONE 0,5 ML SENZA AGO
034127047/M - 10 SIRINGHE PRERIEMPITE MONODOSE SOSPENSIONE 0,5 ML SENZA AGO
034127050/M - 10 SIRINGHE PRERIEMPITE CON NUOVO CAPPUCCIO COPRIAGO DA 0,5 ML
034127062/M - 1 SIRINGA PRERIEMPITA CON NUOVO CAPPUCCIO COPRIAGO DA 0,5 ML
034127074/M - 1 SIRINGA PRERIEMPITA MONODOSE SOSPENSIONE 0,5 ML SENZA AGO CON 1 AGO SEPARATO
034127086/M - 1 SIRINGA PRERIEMPITA MONODOSE SOSPENSIONE 0,5 ML SENZA AGO CON 2 AGHI SEPARATI
034127098/M - 10 SIRINGHE PRERIEMPITE MONODOSE SOSPENSIONE 0,5 ML SENZA AGO CON 10 AGHI SEPARATI
034127100/M - 10 SIRINGHE PRERIEMPITE MONODOSE SOSPENSIONE 0,5 ML SENZA AGO CON 20 AGHI SEPARATI

Titolare AIC: SANOFI PASTEUR MSD S.N.C.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0154/001/II/039

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alla sezione 4.8 e relative modifiche al Foglio Illustrativo.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno essere apportate entro 120 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

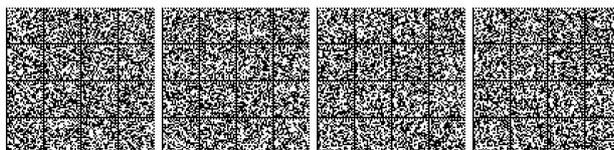
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A10204

Variazione di tipo II all'autorizzazione secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Unitrama»

Estratto provvedimento UPC/II/702 del 9 dicembre 2008

Specialità Medicinale: UNITRAMA

Confezioni: 037003011/M - "100 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 5 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037003023/M - "100 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037003035/M - "100 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 15 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037003047/M - "100 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037003050/M - "100 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037003062/M - "100 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037003074/M - "100 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 5 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PCTFE/AL
037003086/M - "100 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PCTFE/AL
037003098/M - "100 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 15 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PCTFE/AL
037003100/M - "100 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PCTFE/AL
037003112/M - "100 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PCTFE/AL
037003124/M - "100 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PCTFE/AL
037003136/M - "200 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 5 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037003148/M - "200 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037003151/M - "200 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 15 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037003163/M - "200 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037003175/M - "200 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037003187/M - "200 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037003199/M - "200 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 5 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PCTFE/AL
037003201/M - "200 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PCTFE/AL
037003213/M - "200 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 15 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PCTFE/AL

037003225/M - "200 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PCTFE/AL
037003237/M - "200 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PCTFE/AL
037003249/M - "200 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PCTFE/AL
037003252/M - "100 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
037003264/M - "200 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
037003276/M - "300 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PCTFE/AL
037003288/M - "300 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
037003290/M - "300 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 5 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PCTFE/AL
037003302/M - "300 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PCTFE/AL
037003314/M - "300 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 15 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PCTFE/AL
037003326/M - "300 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PCTFE/AL
037003338/M - "300 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PCTFE/AL
037003340/M - "100 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037003353/M - "100 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037003365/M - "200 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037003377/M - "200 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037003389/M - "300 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PCTFE/AL
037003391/M - "300 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PCTFE/AL

Titolare AIC: AZ. CHIM. RIUN. ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0272/001-003/II/014

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: Armonizzazione del Foglio Illustrativo.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A10205

Variazione di tipo II all'autorizzazione secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Alendronato Arrow»

Estratto provvedimento UPC/II/701 del 9 dicembre 2008

Specialità Medicinale: ALENDRONATO ARROW

Confezioni: 037041011/M - "10 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037041023/M - "10 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037041035/M - "10 MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037041047/M - "10 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037041050/M - "10 MG COMPRESSE" 112 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037041062/M - "10 MG COMPRESSE" 50X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037041074/M - "70 MG COMPRESSE" 2 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037041086/M - "70 MG COMPRESSE" 4 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037041098/M - "70 MG COMPRESSE" 8 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037041100/M - "70 MG COMPRESSE" 12 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037041112/M - "70 MG COMPRESSE" 40 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL

Titolare AIC: ARROW GENERICS LTD

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0506/001-002/II/015

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Armonizzazione del Foglio Illustrativo e delle Etichette.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A10206

Variazione di tipo II all'autorizzazione secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Norfloxacina EG»

Estratto provvedimento UPC/II/700 del 9 dicembre 2008

Specialità Medicinale: NORFLOXACINA EG

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: EG S.P.A.

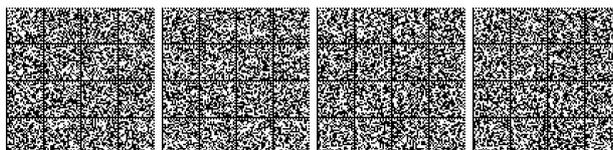
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0174/001/II/019

Tipo di Modifica: Modifica relativa al processo di produzione del Prodotto Finito

Modifica Apportata: **Aggiunta di un sito di produzione del prodotto finito: Stada Production Ireland Ltd. (Waterford Road, Clonmel, co. Tipperary - Ireland) e conseguenti modifiche minori al processo di produzione.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A10207

Variazione di tipo II all'autorizzazione secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Polioinfanrix»

Estratto provvedimento UPC/II/699 del 9 dicembre 2008

Specialità Medicinale: POLIOINFANRIX

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A.

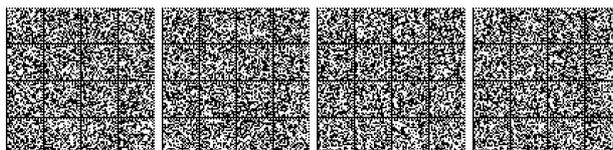
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/251/02/II/029

Tipo di Modifica: MODIFICA RELATIVA AL PROCESSO DI PRODUZIONE DEL PRODOTTO FINITO

Modifica Apportata: **Rimozione del test di rilevamento degli antigeni estranei realizzato sulle singole raccolte di antigene IPV**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A10208

Variazione di tipo II all'autorizzazione secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Clozapina Orion»

Estratto provvedimento UPC/II/697 del 9 dicembre 2008

Specialità Medicinale: CLOZAPINA ORION

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ORION CORPORATION

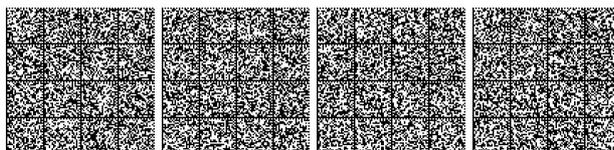
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FI/H/0124/001-002/II/012

Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione principio attivo

Modifica Apportata: Aggiunta di un nuovo produttore del principio attivo: Cambrex Profarmaco Milano Srl (Via Curiel 34, I-20067 Paullo - Milano) e presentazione da parte del nuovo produttore di un nuovo Certificato di Idoneità alla Farmacopea Europea per la clozapina: RO-CEP 2005-128-Rev 00.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A10209

Variazione di tipo II all'autorizzazione secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Navoban»

Estratto provvedimento UPC/II/696 del 9 dicembre 2008

Specialità Medicinale: NAVOBAN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: NOVARTIS FARMA S.P.A.

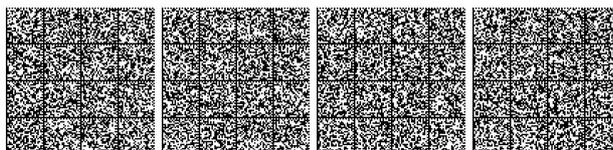
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0122/001/II/015

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Revisione delle procedure di test e delle specifiche del principio attivo in accordo ai requisiti correnti della Farmacopea Europea.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A10210

Variazione di tipo II all'autorizzazione secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Quatrofen»

Estratto provvedimento UPC/II/695 del 9 dicembre 2008

Specialità Medicinale: QUATROFEN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: NYCOMED ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0660/001-005/II/007

Tipo di Modifica: Aggiornamento Drug Master File

Modifica Apportata: Aggiornamento del ASDMF per il Fentanyl base da parte del produttore Mallinckrodt e modifica delle specifiche della sostanza attiva

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A10211

Variazione di tipo II all'autorizzazione secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Nipent»

Estratto provvedimento UPC/II/694 del 9 dicembre 2008

Specialità Medicinale: NIPENT

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: HOSPIRA ITALIA S.R.L.

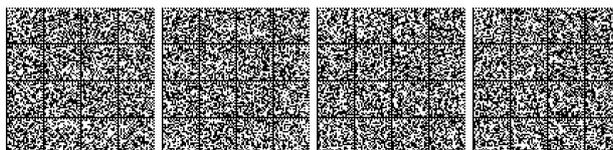
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0036/001/II/021

Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione principio attivo

Modifica Apportata: **Aggiunta di HOSPIRA BOULDER, INC. (4876 STERLING DRIVE - BOULDER , CO 80301 – USA) come sito addizionale di purificazione della sostanza pentostatin.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A10212

Variazione di tipo II all'autorizzazione secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Meloxicam Hexal»

Estratto provvedimento UPC/II/693 del 9 dicembre 2008

Specialità Medicinale: MELOXICAM HEXAL

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: HEXAL S.P.A.

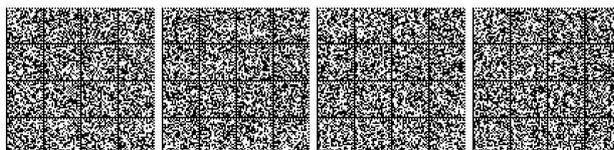
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0792/001-002/II/014

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: Modifica del controllo in-process "Bulk Density" durante il processo di produzione: da 0.6-0.8 Gm/Cc a 0.4-0.6 Gm/Cc

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A10213

Variazione di tipo II all'autorizzazione secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Talate»

Estratto provvedimento UPC/II/692 del 9 dicembre 2008

Specialità Medicinale: TALATE

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: BAXTER AG

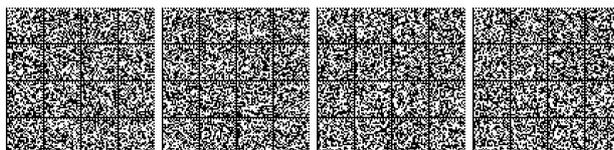
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: AT/H/0154/001-003/II/005

Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione principio attivo

Modifica Apportata: **Aggiunta del sito Baxter Healthcare Corporation (4501 Colorado Boulevard Los Angeles, CA, USA) per la produzione del Crioprecipitato (step 1 del processo di produzione del prodotto finito).**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

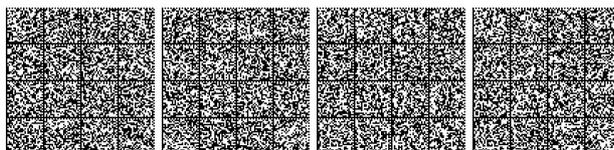
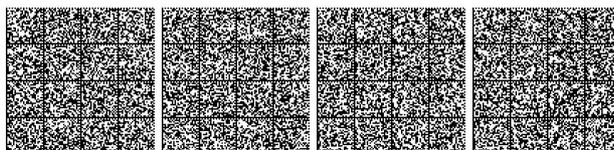
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A10214

Variazione di tipo II all'autorizzazione secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Goltor»

Estratto provvedimento UPC/II/717 del 16 dicembre 2008

Specialità Medicinale: GOLTOR

Confezioni: 036678011/M - "10MG/10MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE BIANCO
036678023/M - "10MG/10MG COMPRESSE" 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA
036678035/M - "10MG/10MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA
036678047/M - "10MG/10MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA
036678050/M - "10MG/10MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA
036678062/M - "10MG/10MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA
036678074/M - "10MG/10MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA
036678086/M - "10MG/10MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA
036678098/M - "10MG/10MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA
036678100/M - "10MG/10MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA
036678112/M - "10MG/10MG COMPRESSE" 300 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA
036678124/M - "10MG/10MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA UNIT DOSE
036678136/M - "10MG/10MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA UNIT DOSE
036678148/M - "10MG/10MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA UNIT DOSE
036678151/M - "10MG/20MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE BIANCO

036678163/M - "10MG/10MG COMPRESSE" 300 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA UNIT DOSE
036678175/M - "10MG/20MG COMPRESSE" 7 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036678187/M - "10MG/20MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036678199/M - "10MG/20MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036678201/M - "10MG/20MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036678213/M - "10MG/20MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036678225/M - "10MG/20MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036678237/M - "10MG/20MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036678249/M - "10MG/20MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036678252/M - "10MG/20MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036678264/M - "10MG/20MG COMPRESSE" 300 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036678276/M - "10MG/20MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO UNIT DOSE
036678288/M - "10MG/20MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO UNIT DOSE
036678290/M - "10MG/20MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO UNIT DOSE
036678302/M - "10MG/20MG COMPRESSE" 300 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO UNIT DOSE
036678314/M - "10MG/40MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE BIANCO
036678326/M - "10MG/40MG COMPRESSE" 7 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO

036678338/M - "10MG/40MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036678340/M - "10MG/40MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036678353/M - "10MG/40MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036678365/M - "10MG/40MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036678377/M - "10MG/40MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036678389/M - "10MG/40MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036678391/M - "10MG/40MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036678403/M - "10MG/40MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036678415/M - "10MG/40MG COMPRESSE" 300 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036678427/M - "10MG/40MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO UNIT DOSE
036678439/M - "10MG/40MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO UNIT DOSE
036678441/M - "10MG/40MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO UNIT DOSE
036678454/M - "10MG/40MG COMPRESSE" 300 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO UNIT DOSE
036678466/M - "10MG/8OMG COMPRESSE" 7 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036678478/M - "10MG/8OMG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036678480/M - "10MG/8OMG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036678492/M - "10MG/8OMG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO

036678504/M - "10MG/8OMG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036678516/M - "10MG/8OMG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036678528/M - "10MG/8OMG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036678530/M - "10MG/8OMG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036678542/M - "10MG/8OMG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036678555/M - "10MG/8OMG COMPRESSE" 300 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036678567/M - "10MG/8OMG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO UNIT DOSE
036678579/M - "10MG/8OMG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO UNIT DOSE
036678581/M - "10MG/8OMG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO UNIT DOSE
036678593/M - "10MG/8OMG COMPRESSE" 300 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO UNIT DOSE

Titolare AIC: MSD-SP LIMITED

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0495/001-004/II/024

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.5, 4.8 e conseguenti modifiche al Foglio Illustrativo

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 120 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

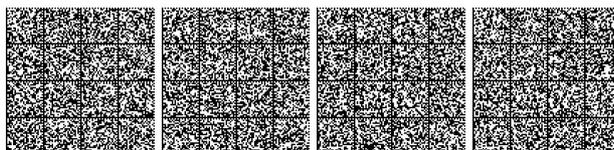
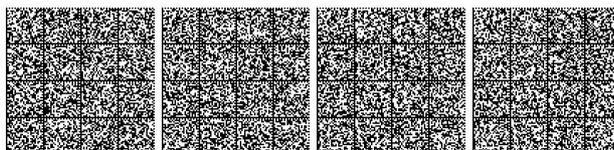
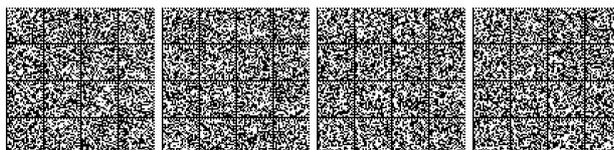
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

08A10215

Variazione di tipo II all'autorizzazione secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Zeklen»

Estratto provvedimento UPC/II/718 del 16 dicembre 2008

Specialità Medicinale: ZEKLEN

Confezioni: 036695017/M - "10MG/10MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE BIANCO
036695029/M - "10MG/10MG COMPRESSE" 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA
036695031/M - "10MG/10MG COMPRESSE"10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA
036695043/M - "10MG/10MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA
036695056/M - "10MG/10MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA
036695068/M - "10MG/10MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA
036695070/M - "10MG/10MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA
036695082/M - "10MG/10MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA
036695094/M - "10MG/10MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA
036695106/M - "10MG/10MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA
036695118/M - "10MG/10MG COMPRESSE" 300 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA
036695120/M - "10MG/10MG COMPRESSE"30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA UNIT DOSE
036695132/M - "10MG/10MG COMPRESSE"50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA UNIT DOSE
036695144/M - "10MG/10MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA UNIT DOSE
036695157/M - "10MG/10MG COMPRESSE"300 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA UNIT DOSE
036695169/M - "10MG/20MG COMPRESSE"100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE BIANCO
036695171/M - "10MG/20MG COMPRESSE" 7 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036695183/M - "10MG/20MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036695195/M - "10MG/20MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER

POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036695207/M - "10MG/20MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036695219/M - "10MG/20MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036695221/M - "10MG/20MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036695233/M - "10MG/20MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036695245/M - "10MG/20MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036695258/M - "10MG/20MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036695260/M - "10MG/20MG COMPRESSE" 300 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036695272/M - "10MG/20MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO UNIT DOSE
036695284/M - "10MG/20MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO UNIT DOSE
036695296/M - "10MG/20MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO UNIT DOSE
036695308/M - "10MG/20MG COMPRESSE" 300 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO UNIT DOSE
036695310/M - "10MG/40MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036695322/M - "10MG/40MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036695334/M - "10MG/40MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036695346/M - "10MG/40MG COMPRESSE" 7 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036695359/M - "10MG/40MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036695361/M - "10MG/40MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE BIANCO

036695373/M - "10MG/40MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036695385/M - "10MG/40MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036695397/M - "10MG/40MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036695409/M - "10MG/40MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036695411/M - "10MG/40MG COMPRESSE" 300 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036695423/M - "10MG/40MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO UNIT DOSE
036695435/M - "10MG/40MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO UNIT DOSE
036695447/M - "10MG/40MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO UNIT DOSE
036695450/M - "10MG/40MG COMPRESSE" 300 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO UNIT DOSE
036695462/M - "10MG/80MG COMPRESSE" 7 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036695474/M - "10MG/80MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036695486/M - "10MG/80MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036695498/M - "10MG/80MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036695500/M - "10MG/80MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036695512/M - "10MG/80MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036695524/M - "10MG/80MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036695536/M - "10MG/80MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO

036695548/M - "10MG/80MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036695551/M - "10MG/80MG COMPRESSE" 300 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036695563/M - "10MG/80MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO UNIT DOSE
036695575/M - "10MG/80MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO UNIT DOSE
036695587/M - "10MG/80MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO UNIT DOSE
036695599/M - "10MG/80MG COMPRESSE" 300 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO UNIT DOSE

Titolare AIC: MSD-SP LIMITED

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0494/001-004/II/024

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.5, 4.8 e conseguenti modifiche al Foglio Illustrativo

In conformità all’Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 120 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

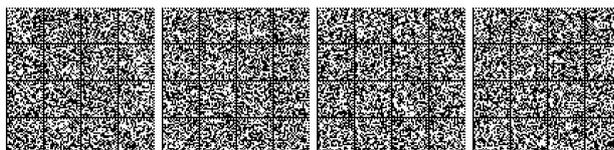
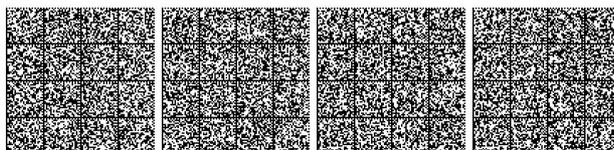
08A10216

Variazione di tipo II all'autorizzazione secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Vytorin»

Estratto provvedimento UPC/II/720 del 16 dicembre 2008

Specialità Medicinale: VYTORIN

Confezioni: 036690016/M - "10MG/10MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE BIANCO
036690028/M - "10MG/10MG COMPRESSE" 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA
036690030/M - "10MG/10MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA
036690042/M - "10MG/10MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA
036690055/M - "10MG/10MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA
036690067/M - "10MG/10MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA
036690079/M - "10MG/10MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA
036690081/M - "10MG/10MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA
036690093/M - "10MG/10MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA
036690105/M - "10MG/10MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA
036690117/M - "10MG/10MG COMPRESSE" 300 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA
036690129/M - "10MG/10MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA UNIT DOSE
036690131/M - "10MG/10MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA UNIT DOSE
036690143/M - "10MG/10MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA UNIT DOSE
036690156/M - "10MG/10MG COMPRESSE" 300 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA UNIT DOSE
036690168/M - "10MG/20MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE BIANCO
036690170/M - "10MG/20MG COMPRESSE" 7 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036690182/M - "10MG/20MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036690194/M - "10MG/20MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO

036690206/M - "10MG/20MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC/OPACO
036690218/M - "10MG/20MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036690220/M - "10MG/20MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036690232/M - "10MG/20MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036690244/M - "10MG/20MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036690257/M - "10MG/20MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036690269/M - "10MG/20MG COMPRESSE" 300 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036690271/M - "10MG/20MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO UNIT DOSE
036690283/M - "10MG/20MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO UNIT DOSE
036690295/M - "10MG/20MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO UNIT DOSE
036690307/M - "10MG/20MG COMPRESSE" 300 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO UNIT DOSE
036690319/M - "10MG/40MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE BIANCO
036690321/M - "10MG/40MG COMPRESSE" 7 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036690333/M - "10MG/40MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036690345/M - "10MG/40MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036690358/M - "10MG/40MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036690360/M - "10MG/40MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO

036690372/M - "10MG/40MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036690384/M - "10MG/40MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036690396/M - "10MG/40MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036690408/M - "10MG/40MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036690410/M - "10MG/40MG COMPRESSE" 300 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036690422/M - "10MG/40MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO UNIT DOSE
036690434/M - "10MG/40MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO UNIT DOSE
036690446/M - "10MG/40MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO UNIT DOSE
036690459/M - "10MG/40MG COMPRESSE" 300 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO UNIT DOSE
036690461/M - "10MG/80MG COMPRESSE" 7 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036690473/M - "10MG/80MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036690485/M - "10MG/80MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036690497/M - "10MG/80MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036690509/M - "10MG/80MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036690511/M - "10MG/80MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036690523/M - "10MG/80MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036690535/M - "10MG/80MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO

036690547/M - "10MG/80MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036690550/M - "10MG/80MG COMPRESSE" 300 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036690562/M - "10MG/80MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO UNIT DOSE
036690574/M - "10MG/80MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO UNIT DOSE
036690586/M - "10MG/80MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO UNIT DOSE
036690598/M - "10MG/80MG COMPRESSE" 300 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO UNIT DOSE

Titolare AIC: MSD-SP LIMITED
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0493/001-004/II/024
Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI
Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.5, 4.8 e conseguenti modifiche al Foglio Illustrativo

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 120 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

08A10217

Variazione di tipo II all'autorizzazione secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Inegy»

Estratto provvedimento UPC/II/721 del 16 dicembre 2008

Specialità Medicinale: INEGY

Confezioni: 036679013/M - "10MG/10MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE BIANCO

036679025/M - "10MG/10MG COMPRESSE" 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA

036679037/M - "10MG/10MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA

036679049/M - "10MG/10MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA

036679052/M - "10MG/10MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA

036679064/M - "10MG/10MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA

036679076/M - "10MG/10MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA

036679088/M - "10MG/10MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA

036679090/M - "10MG/10MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA

036679102/M - "10MG/10MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA

036679114/M - "10MG/10MG COMPRESSE" 300 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA

036679126/M - "10MG/10MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA UNIT DOSE

036679138/M - "10MG/10MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA UNIT DOSE

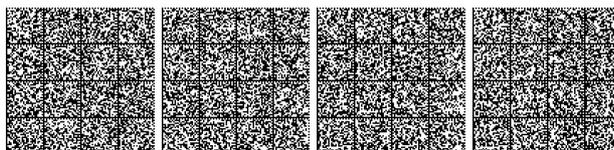
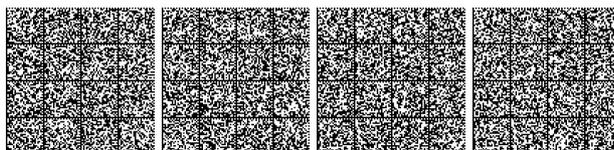
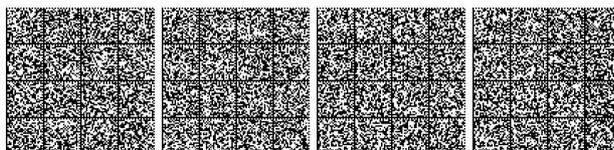
036679140/M - "10MG/10MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA UNIT DOSE

036679153/M - "10MG/10MG COMPRESSE" 300 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL/PA UNIT DOSE

036679165/M - "10MG/20MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE BIANCO

036679177/M - "10MG/20MG COMPRESSE"7 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO

036679189/M - "10MG/20MG COMPRESSE"10 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO

036679191/M - "10MG/20MG COMPRESSE"14 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO

036679203/M - "10MG/20MG COMPRESSE"28 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036679215/M - "10MG/20MG COMPRESSE"30 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036679227/M - "10MG/20MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036679239/M - "10MG/20MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036679241/M - "10MG/20MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036679254/M - "10MG/20MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036679266/M - "10MG/20MG COMPRESSE"300 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036679278/M - "10MG/20MG COMPRESSE"30 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO UNIT DOSE
036679280/M - "10MG/20MG COMPRESSE"50 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO UNIT DOSE
036679292/M - "10MG/20MG COMPRESSE"100 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO UNIT DOSE
036679304/M - "10MG/20MG COMPRESSE"300 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO UNIT DOSE
036679316/M - "10MG/40MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE BIANCO
036679328/M - "10MG/40MG COMPRESSE" 7 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036679330/M - "10MG/40MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036679342/M - "10MG/40MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036679355/M - "10MG/40MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036679367/M - "10MG/40MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO

036679379/M - "10MG/40MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036679381/M - "10MG/40MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036679393/M - "10MG/40MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036679405/M - "10MG/40MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036679417/M - "10MG/40MG COMPRESSE" 300 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036679429/M - "10MG/40MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO UNIT DOSE
036679431/M - "10MG/40MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO UNIT DOSE
036679443/M - "10MG/40MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO UNIT DOSE
036679456/M - "10MG/40MG COMPRESSE" 300 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO UNIT DOSE
036679468/M - "10MG/80MG COMPRESSE" 7 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036679470/M - "10MG/80MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036679482/M - "10MG/80MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036679494/M - "10MG/80MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036679506/M - "10MG/80MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036679518/M - "10MG/80MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036679520/M - "10MG/80MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036679532/M - "10MG/80MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO

036679544/M - "10MG/80MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036679557/M - "10MG/80MG COMPRESSE" 300 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO
036679569/M - "10MG/80MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO UNIT DOSE
036679571/M - "10MG/80MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO UNIT DOSE
036679583/M - "10MG/80MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO UNIT DOSE
036679595/M - "10MG/80MG COMPRESSE" 300 COMPRESSE IN BLISTER POLICLOROTRIFLUOROETILENE/PVC OPACO UNIT DOSE

Titolare AIC: MSD-SP LIMITED
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0496/001-004/II/024
Tipo di Modifica: Modifica stampati
Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.5, 4.8 e conseguenti modifiche al Foglio Illustrativo

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 120 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

08A10218

Variazione di tipo II all'autorizzazione secondo procedura di mutuo riconoscimento del medicinale «Metronidazolo Baxter 0,5%»

Estratto provvedimento UPC/II/719 del 16 dicembre 2008

Specialità Medicinale: METRONIDAZOLO BAXTER 0,5%

Confezioni: 036370017/M - SACCA IN POLIOLEFILENE/POLIAMMINIDE (PL2444) DA 100 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA

Titolare AIC: BAXTER S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0555/001/II/003, UK/H/0555/001/R001

Tipo di Modifica: Modifica Stampati

Modifica Apportata: Armonizzazione del Foglio Illustrativo e delle Etichette e ulteriori modifiche apportate durante la procedura di rinnovo europeo

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

08A10219

ITALO ORMANNI, *direttore*

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

(G803254/1) Roma, 2009 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.